**2013年6月11日改訂(第4版)
*2012年6月18日改訂(第3版)

医療機器承認番号:22200BZX00138000

機械器具 7 内臓機能代用器
高度管理医療機器　頸動脈用ステント　45851000

頸動脈用 ウォールステント モノレール

再使用禁止

【警告】

(1) 頸動脈用 ウォールステント モノレール(以下、本品という)の使用を検討する際には、院内の外科治療及び内科治療を施行するスタッフと共に、患者のリスク因子を十分に評価し、他の治療方法を含めて総合的に適応を判断し、外科手術を比較的安全に行うことが可能な患者に対しては、外科手術を第一選択とし、治療方法を選択すること。
(2) 適切な施設で使用されない場合、本品に対する安全性の担保が不十分であるため、以下の要件を満たす施設で使用すること。
  ① 手術室又は血管撮影室に適切な血管撮影装置が常設されていること
  ② 血管内治療に関する十分な治療実績を有すること
  ③ 常時、脳卒中治療医の迅速な対応が得られること
  ④ 循環器科の医師の迅速な対応が得られること
(3) 本品の取り扱いに熟練していない場合、重篤な合併症が発生する可能性があるため、以下の要件を満たす医師が使用すること。
  ① 選択的頸動脈撮影を含む血管造影に関する十分な経験を有すること
  ② ステント留置術に関する十分な経験を有すること
  ③ 本品の研修プログラムを受講していること
  ④ 指導医から頸動脈ステント留置術に関する十分な指導を受け、実際に経験を積んでいること
(4) 本品を強い抵抗に抗って前進させてはならない。
(5) 本品は移動を避けるために動脈径より1ー2mm 大きいサイズを選択すべきである。
(6) 解剖学的な屈曲病変等によりデリバリーシステム挿入時に過度の抵抗を認めた場合は、ステントを展開しないこと。
(7) 部分的に拡張した本品を決して遠位側に進ませてはならない。
(8) 部分的に拡張した本品が既に狭窄部のプラークに接触している場合は、本品の再収納及び再配置は厳密に避けること。
(9) ステントは血栓症、遠位塞栓を引き起こす可能性がある。また、留置部位から移動する可能性もある。血管に対する適切なステントサイズ選択がステント移動の可能性を軽減できる。留置ステントの血栓症には、血栓溶解及び PTA を施すこと。
(10) 以下に示す特徴を持った患者に対する本品の安全性及び有効性は確立されていない。
  ・血栓の断片や遠位塞栓の危険性が増大すると考えられる血栓を持つ患者
  ・病変部に2本以上のステントが必要となる可能性がある患者
  ・両側性病変の同時治療
  ・急性脳虚血、及び脳卒中の発作を経験している患者や、48時間以内に脳梗塞を起こした患者
  ・頭蓋内腫瘍病変(膿瘍、腫瘍、感染)や動脈瘤(9mm超)がある患者
  ・標的頸動脈領域に動静脈奇形がある患者
  ・凝固障害のある患者
  ・造影剤漏出によって明らかになった穿孔血管を持つ患者
  ・病変の近位又は遠位周辺に動脈瘤性拡張を認める患者
  ・妊娠している患者又は18歳未満の患者
(11) 以下に示す特徴を持った患者に対しては、頸動脈内膜剥離術(CEA)による治療を検討すること。[本品の安全性及び有効性は確立されていない。]
  ・標的血管に完全閉塞がある患者
  ・頸動脈内膜剥離術(CEA)による有害事象のリスクが低・中程度である患者
  ・基本的なカテーテル手技を妨げる末梢血管、大動脈より上部又は内頸動脈屈曲が既知な患者
  ・造影剤に対する反応がハイリスクである可能性があり、腎機能が低下した患者
  ・PTAが成功しない高度な石灰化病変がある患者
  ・大腿動脈又は上腕動脈アクセスが不可能な患者
  ・頸動脈ステント留置術に際して、遠位塞栓防止用デバイスを併用できない患者[併用しない場合、遠位塞栓の危険性がより高くなる。]
(12) 遠位塞栓防止用デバイスが適切に配置できない病変に対して本品を使用しないこと。
(13) 本品は対照血管径よりも細い内頸動脈遠位部への使用は意図していない。また、本品は頸動脈サイフォンを含む上部の極端な屈曲部及び脳動脈への使用は意図していない。
(14) 塞栓及び血栓のリスクを最小限に留めるため、手技前と手技後に適切な抗血小板薬と抗凝固薬を投与する。

【禁忌・禁止】

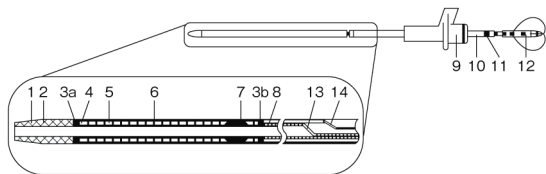
1.適応対象(患者)

本品の使用は以下の場合に禁忌である。
(1) ヘパリンに対する重度アレルギーがある患者
(2) 抗血小板及び抗凝固療法が禁忌とされている患者。
(3) 血管の重大な蛇行、又はガイディングカテーテル、ガイディングシース、遠位塞栓防止用デバイスないしステントシステムの安全な導入を不可能にするような解剖学的構造をもつ患者
(4) 凝固障害の既往患者
(5) 総頸動脈入口部の病変
(6) コバルト、クロム、鉄、ニッケル、モリブデンに過敏症のある患者(金属に対する過敏症が明らかな患者では、本品の留置によりアレルギー反応が生じるおそれがあるので使用しないこと。[本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを励起するおそれがある。このような場合にはステント本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告があるので、必ず問診を行い金属アレルギーの患者についてはステント治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと。][参考文献1])

2.再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、ステントとデリバリーカテーテルからなるステントシステムである。ステントは、コバルト・クロム合金に芯材としてエックス線不透過性のタンタルを埋植したDFT(Drawn Filled Tubing)構造と呼ばれるワイヤーからなる自己拡張型ステントであり、あらかじめデリバリーカテーテル インナーシャフト遠位部のステントキャリアにマウントされている。

＜図1 全体図＞

1. ガイドワイヤルーメン
2. 先端チップ

3a,b. インナーシャフトエックス線不透過性マーカ

4. アウターシースエックス線不透過性マーカ
5. アウターシース
6. ウォールステント
7. ホールディング機構
8. インナーシャフト
9. T-コネクタ
10. ステンレスチューブ
11. リポジショニングマーカ
12. ハブ

13,14. ガイドワイヤポート

＜原材料＞

ステント:コバルト・クロム合金、タンタル

デリバリーカテーテル:ポリエーテルブロックアミド、ポリアミド、ポリイミド、ポリエチレン、ステンレススチール、ポリカーボネート、ポリジメチルシロキサン、プラチナ・イリジウム合金、ポリウレタン

【使用目的、効能又は効果】

本品は、経皮的に頸部頸動脈(総頸動脈、内頸動脈及びその分岐部)の狭窄部位に挿入、留置することにより血管内腔の開存性を維持するために使用する自己拡張型ステントである。また、本品は外科的治療(頸動脈内膜剥離術(CEA))が困難な症例で、かつ、標的血管径が4mmから9mmの範囲にあり、超音波検査又は血管造影検査等にて総頸動脈又は内頸動脈の狭窄率が症候性の場合50%以上、無症候性の場合80%以上の狭窄が認められる患者に使用する。

【品目仕様等】

デリバリーカテーテル接合部引張り強度:8N以上

【操作方法又は使用方法等】

本品は、滅菌済み製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。

●推奨される併用装置・機器

⑴ ガイディングカテーテル又はガイディングシース

・ ガイディングカテーテルの適合性
 7F(最小内径0.073inch[1.85mm])
 8F(最小内径0.086inch[2.18mm])

・ ガイディングシースの適合性
 5F(最小内径0.073inch[1.85mm])
 6F(最小内径0.086inch[2.18mm])

⑵ フラッシュ用の5mL滅菌済みシリンジ

⑶ ヘパリン加滅菌生理食塩液を含む小型ボール

⑷ 回転式止血バルブ(RHV)付トーイボースト(固定式止血弁を使用すると遠位塞栓防止用デバイスの抜去時にフィルタ膜が止血弁の部位で裂ける原因となることがある)

⑸ ボストン・サイエンティフィック社製 0.014inch(0.36mm)遠位塞栓防止用デバイス(フィルターワイヤーEZ:承認番号22200BZX00139000)

⑹ 0.014inch(0.36mm)以上の拡張用バルーンカテーテル

●手技前

⑴ 狭窄又は閉塞のある頸動脈への本品の留置は血管造影処置室で行うこと。血管造影は病変部の範囲及び側枝の血流を正確に描写するように行うこと。

⑵ 血栓が存在する場合、ステントの拡張を始めてはならない。治療を更に進めるにはアクセス血管が十分に開存しているか、あるいは十分に再開通していなくてはならない。

⑶ 患者の準備及び滅菌の注意事項は全ての血管形成手技の場合と同じでなければならない。

表1 本品のサイズ及びサイジング

カタログ番号	ステント						デリバリーカテーテル		適合性	
	*全開時直径	*全開時長さ	留置時直径	留置時長さ	留置時直径	留置時長さ	外径	有効長	ガイディングシース最小内径	ガイディングカテーテル最小内径
	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(mm)	(F/mm)	(cm)	F/inch	F/inch
39150-622	6	22	5	30	4	36	5.0/1.67	135	5/0.073	7/0.073
39150-821	8	21	7	30	6	36	5.0/1.67	135	5/0.073	7/0.073
39150-829	8	29	7	40	6	48	5.0/1.67	135	5/0.073	7/0.073
39150-836	8	36	7	50	6	62	5.0/1.67	135	5/0.073	7/0.073
39150-1024	10	24	9	30	8	36	5.9/1.97	135	6/0.086	8/0.086
39150-1031	10	31	9	40	8	49	5.9/1.97	135	6/0.086	8/0.086
39150-1037	10	37	9	50	8	59	5.9/1.97	135	6/0.086	8/0.086

*選択する全開時ステント径は標的血管径より1〜2mm大きくなければならない。

●ステントサイズの決定

適正なサイズの本品を、狭窄に接する動脈の最大径及びステントを留置すべき部分の長さに基づいて選択すること。全開時の本品径はステントを留置すべき最も大きい血管の直径より1ー2mm以上大きくなければならない。本品は病変部の両側で少なくとも5mmずつ健常な組織に重ねなければならない。

●使用前の検査

⑴ 本品を注意深くパッケージから取り出す。スタイラスを内腔から取り外さないこと。
⑵ 本品全体を損傷がないか目視検査し、ステント及び遠位側のエックス線不透過性マーカがアウターシースの遠位端によって完全に覆われているかチェックすること。

●本品の準備

⑴ 本品を注意深く保護フープから取り出し滅菌された場所に置く。
⑵ パッケージスタイラスをガイドワイヤ内腔内に入れたままにしておくこと。
⑶ ヘパリン加滅菌生理食塩液を充填した5 mLシリンジをT−コネクタに取り付け、同軸インナーシャフトとアウターシャフトとの間にヘパリン加滅菌生理食塩液をガイドワイヤの出口ポートから流れ出るまで適度に注入する。
⑷ アウターシャフトガイドワイヤーポートの所で指の間にデバイスをはさみ、ヘパリン加滅菌生理食塩液がカテーテルの先端チップとアウターシースのマーカ部分の間から流れ出るようになるまでフラッシュを続ける。
⑸ デリバリーカテーテルの遠位端をつかみ、スタイラスを慎重に取り外す。
⑹ スタイラスを取り外した後、再びフラッシュし、ヘパリン加滅菌生理食塩液が遠位端から流れ出るのを確認する。スタイラスが簡単に取り出せない場合、その機器を使用してはならない。

●遠位塞栓防止用デバイスの準備

本品は、ボストン・サイエンティフィック社の遠位塞栓防止用デバイス(フィルターワイヤー EZ:承認番号22200BZX00139000)との併用が推奨される。遠位塞栓防止用デバイスの準備に関する情報については、遠位塞栓防止用デバイスに添付されている添付文書又は取扱説明書を参照すること。

●病変部の準備

⑴ 最大動脈径及び狭窄の近位側境界と遠位側境界を判定する。
⑵ 選択したガイディングカテーテル又はガイディングシースを使用する。(ステント表示径が6mm及び8mmの場合、7F(最小内径1.85mm[0.073inch])のガイディングカテーテル又は5F(最小内径1.85mm[0.073inch])のガイディングシースを使用する。また、ステント表示径が10mmの場合、8F(最小内径2.18mm[0.086inch])のガイディングカテーテル又は6F(最小内径2.18mm[0.086inch])のガイディングシースを使用する。)
⑶ 必要に応じて病変部を適切なサイズの拡張用バルーンカテーテルで前拡張する。前拡張を行わない場合、本品が通過できるように内腔が十分に開存していなければならない。
⑷ 狭窄部のガイドワイヤの位置を維持し、拡張用バルーンカテーテルを抜去する。ガイディングカテーテル又はガイディングシースを取り出してはならない。

●挿入方法

⑴ 前拡張用バルーンカテーテルを取り出した後、本品を0.014inch(0.36mm)ガイドワイヤに挿入する。
⑵ 本品を前に進めて(又は緊急事態に抜去して)いるとき、及び拡張中は、容易に動かせるようにイントロデューサの止血弁をゆるめること。
⑶ ステントデリバリーシステムは体外ですべてのたるみを取り除いてできる限りまっすぐに保つこと。ステントは展開されると、両端から中央に向かって短縮する。したがって、インナーシャフトの近位と遠位のエックス線不透過性マーカを狭窄の両端に重ね合わせるように配置すること。
⑷ 金属シャフトを固定し、ステントの位置を血管造影にて確認すること。

●ステントの展開・留置

⑴ T−コネクタをリポジショニングマーカに向かって1度に2ー3mmずつ徐々にスライドさせて、リポジショニングマーカを超えないように、本品がおよそ50%展開されるまでスライドする。
⑵ 拡張中にアウターシースのエックス線不透過マーカが遠位側マーカから後退して離れるため、ステントの展開をエックス線透視下でコントロールできるようになる。
⑶ 部分的に展開されたステントの位置を確認する。
⑷ 造影剤を注入する必要があれば、ガイディングカテーテル又はガイディングシースを通じて、注入することができる。
⑸ 本品を再配置する必要がなければ、展開を続ける。(再配置の指示事項は次項を参照)
⑹ 金属シャフトを再度固定する。
* ⑺ ステントが目的留置位置にあるとき、T−コネクタをハブ部分に向かって、完全に展開留置されるまで、静かにスライドさせる。
⑻ ステントが完全に展開した後、エックス線透視下のガイドに従ってデリバリーカテーテルを慎重に取り出し、遠位塞栓防止用デバイスはそのまま維持しておく。

●ステントの再配置(緊急事態に限る)

⑴ 本品の再収納と再配置は、部分的に展開されたステントが既に狭窄プラークに接触している場合は絶対に避けること。
⑵ 部分的に展開された本品は、リポジショニングマーカを越えて拡張されていなければ再配置することができる。
⑶ T−コネクタを固定し、金属シャフトを慎重に引き戻し、本品をアウターカテーテル内に再収納する。本品は2回まで再収納できる。
⑷ ステントを病変部に適切に配置し、前述の展開・留置ステップを開始する。

●ステント展開後の後拡張

⑴ エックス線透視下にてステントが完全に展開していることを確認する。
⑵ 狭窄部に留置したステントに不完全展開が認められた場合には、標準的なPTA手技に従いバルーンカテーテルにて後拡張することができる。
⑶ 適切なサイズのPTAバルーンカテーテル(本品に含まれない)を選択し、一般的な手技にてステント留置部を慎重に拡張する。後拡張に使用するPTAバルーンカテーテルの拡張径は対照血管径にほぼ等しいものとすること。手技後、PTAバルーンカテーテルを抜去する。

●ステントの留置後

⑴ ステントの留置後、血管造影を行い拡張したステントと血管の開存性が血管造影上の所見で最適であることを確認する。
⑵ 血管造影の完了時に、遠位塞栓防止用デバイスの添付文書又は取扱説明書に従い、遠位塞栓防止用デバイスを抜去する。
⑶ 患者に抗凝固薬や抗血小板薬の適切な投与計画を実施すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴ デバイス表面の血栓を防ぐために、本品の使用中を通じて患者の活性凝固時間(ACT)を275秒以上に維持すること。
⑵ デリバリーシステムの中に空気の進入を最小限に抑えるために、カテーテル接続をしっかりと維持し、フラッシュを徹底すること。
⑶ ガイドワイヤ上でデバイスを抜去及び再挿入する間、連続的フラッシュを維持すること。空気塞栓症や動脈への外傷

を防ぐために全ての交換を、慎重に時間をかけて行うこと。

(4) ステントの留置により、ステントの遠位側や近位側の血管の解離を生じたり、血管の急性閉塞を生じ、新たな治療（頸動脈内膜剥離術、更なる拡張、又は追加ステントの留置）を必要とすることがある。

(5) 感染症、偽動脈瘤又は瘻孔形成などの合併症が万一生じた場合、ステントの外科的抜去が必要となることがある。

(6) 動脈の過剰拡張は血管破裂及び生命を脅かす出血を生じることがある。

(7) フィルタタイプの遠位塞栓防止用デバイスを使用する場合、フィルタとステントデリバリーシステム又は拡張したステントとの間に適切な距離を保ち、絡まないようにすること。フィルタバッグのもつれやバッグの離脱破損、脱落が生じた場合は、外科的抜去を考えるべきである。

(8) 本品を拡張する前に狭窄を小さいサイズのバルーン（直径3mm－4mm）で前拡張することが望ましい。

(9) 頸動脈分岐部のバルーン血管形成術は徐脈や血圧低下などの一過性の血行動態の不安定化を引き起こすことがある。適切な薬物治療を直ちに行うこと。

(10) ステントデリバリーシステムが必ずヘパリン加滅菌生理食塩液で使用前に完全にフラッシュされるようにすること。ヘパリン加滅菌生理食塩液がアウターシースの遠位端から流れ出るのが認められない場合はその製品を使用してはならない。

(11) デリバリーシステムはパワーインジェクションで使用するよう設計されていない。パワーインジェクションの使用はデバイスの性能に悪影響を及ぼすことがある。

(12) 本品の準備中又はガイドワイヤへの挿入中にシャフトのキンクが生じた場合、デバイスを取り出して別の製品を使用すること。

(13) 病変部をカバーするために2本のステントが必要な場合、又は多数の病変部がある場合、最初に遠位の病変部からステント留置し、次に近位の病変部のステント留置を行うこと。最小限重なる部分を5mm以上を設けること。如何なる場合も重ね合わせるのは2本のステントまでとすること。

(14) ステント留置後、留置部位に他のインターベンション機器を通過させる場合、留置したステントが移動しないように注意すること。

(15) 本品は2回まで再収納できるが、それ以上は再収納しないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1) 本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。［医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の障害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の障害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。］

(2) 本品は、放射線による滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

＊ (3) 本品を使用する際は、関連11学会*作成の「頸動脈ステント留置術実施基準」等の最新の情報を参考に行うこと。

*日本インターベンショナルラジオロジー（IVR）学会（JSIR）、日本頚部脳血管治療学会（JASTNEC）、日本血管外科学会（JSVS）、日本血管内治療学会（JSEI）、日本循環器学会（JCS）、日本神経学会（SNJ）、日本心血管インターベンション治療学会（CVIT）、日本脳神経外科学会（JNS）、日本脳神経血管内治療学会（JSNET）、日本脳卒中学会（JSS）、日本脈管学会（JCA）

(4) 適切なトレーニングを受け、頸動脈ステント留置に広く関連する原理、臨床応用、合併症、副作用及び事故に精通している医師のみが本品を使用すること。

(5) 特に高度狭窄症例の場合、血行再開後、術前の2倍以上の中大脳動脈（MCA）の血流増加の持続が認められることがある。特に過灌流に伴う脳出血及び/又は脳浮腫に注意し、必要に応じて沈静下で厳重な血圧管理を行うこと。［参考文献2］

(6) 用途、禁忌、及び潜在的合併症については、本品と組み合わせて使用すべき医療機器に添付される添付文書及び取扱説明書を参照すること。

(7) 適切な抗血小板薬及び抗凝固薬の投与を手技前と手技後に行うべきである。最近の活動性胃炎や消化性潰瘍疾患のある患者には特別な考慮を必要とする。

(8) 遠位動脈塞栓のリスクは、本品を頸動脈ステント留置手技中に遠位塞栓防止用デバイスと併用できない場合、より高くなることがある。

(9) リピッドリッチな病変を有する患者に対しては超音波エコーを始めとする術前の病変部診断をしっかりと行うと共に、CEA等の他の治療法を検討する必要がある。また、頸動脈ステント留置術を行う場合、術中、術後に遠位塞栓が生じる可能性があるので、施術においては慎重を期すと共に、術後の患者管理に十分注意すること。

(10) ガイディングシース又はガイディングカテーテルを固定式止血弁と使用すると、抜去時にフィルタバッグが止血弁の部位で裂ける原因となることがある。

(11) 手技中及び手技後に適切な抗血小板ないし抗凝固療法を、現行の医療慣行に従って患者に行うこと。

(12) 本品の長期的性能は確立されていない。

(13) ステントの感染に付随する感染症が血栓、偽動脈瘤又は破裂を導くことがある。

(14) 主分岐部のステント留置術は将来の診断又は治療手技を妨げたり抑制することがある。

(15) 制酸薬やH2拮抗薬の使用をステント留置前又は直後に必要とする患者では、アスピリンなど抗血小板薬の経口摂取が悪影響を及ぼす可能性がある。

(16) 使用前に包装と製品に損傷の徴候がないか検査すること。損傷した製品や損傷した包装からの製品は決して使用してはならない。

＊ (17) ラベルの表示が不完全であったり、判読できない場合、本品を使用しないこと。

(18) 血管内に進入する全ての器具を使用前にヘパリン加滅菌生理食塩液又は類似の溶液でフラッシュすること。

(19) 本品の留置は高解像度画像をもたらす放射線器具によるエックス線透視下でのみ実施すること。

(20) 本品が血管系内にある間、常にこれをヘパリン加滅菌生理食塩液で充填しておくこと。

(21) 本品を先端チップからガイドワイヤの先行なしで決して前進させてはならない。

(22) 本品は血管内に留置して使用されるものであり、含有金属が溶出することにより金属アレルギーを惹起するおそれがある。このような場合には、ステント本来の効果が減弱するおそれがあるとする報告*があるので、必ず問診を行い、金属アレルギーの患者については、ステント治療を実施することの妥当性について再検討を行うこと。

(23) 本品の安全性及び有効性は、ボストン・サイエンティフィック社の遠位塞栓防止用デバイス以外の遠位塞栓防止用デバイスとの併用については確認されていない。

(24) 本品の安全性と有効性は下記の特性のある患者では確立されていない。

a) 患者の特性

① 頸動脈内膜剥離術（CEA）による有害事象のリスクが低・中程度である患者

② 急性虚血性神経発作を発症中、又は手技の21日前

以内に脳卒中の発作を発症している
③ 頭蓋内の大きな病巣（膿瘍、腫瘍、感染症など）又は＞5mmの動脈瘤
④ 標的頸動脈領域の動静脈の奇形
⑤ 凝固障害
⑥ 新しい非溶解、非組織化血栓の存在
⑦ レーザデバルキング又はステント内の電気凝固法を受けている患者
⑧ 医師から見て造影剤への反応のリスクが高い腎機能不全
⑨ 頸動脈ストリングサイン
⑩ 病変部に隣接する近位側又は遠位側の動脈瘤性拡張
⑪ 活動性感染症
⑫ 重度の認知症
⑬ 妊娠中
⑭ 年齢18歳未満

b) 病変の特性
① プラークの断片化及び遠位塞栓形成のリスク増大が考えられる内腔内血栓の徴候
② 標的血管にすでにステントが留置されている
③ 2本以上のステントが必要である可能性が高い
④ 標的血管の完全閉塞
⑤ 手技前の頸動脈解離の経験
⑥ PTAに抵抗性の重度石灰化病変

c) アクセスの特性
① カテーテルの使用を阻止するような末梢血管、大動脈又は内頸動脈の蛇行が判明している
② 大腿動脈からのアクセスが不可能
③ アクセス部位における局所止血不十分
④ ガイドワイヤ又はバルーンカテーテルのアクセス不良

(25) ステントの取り扱い上の注意
① デリバリーシステムには内部にハイポチューブがある。デリバリーシステムのキンク又は破損を生じる恐れがあるため、取り扱いには注意すること。デリバリーカテーテルが折れている場合は使用しないこと。
② デリバリーシステムをアルコールなどの有機溶媒に曝さないこと。曝すとデバイスの構造的完全性や機能が損なわれることがある。
③ ステントをそのデリバリーシステムから取り外さないこと。取り外すとステントを損傷するおそれがある。デリバリーシステム上のステントは一つのシステムとして機能するためのものである。取り外した場合は、ステントをデリバリーシステムに戻すことができなくなる。
④ パッケージからのカテーテルの取り出し、スタイラスの取り出し、ガイドワイヤへの取り付け、及び止血弁アダプタとガイディングカテーテル又はガイディングシースハブを通じて前進する間に、デリバリーシステム上のステントに手を触れたり、あるいは損傷させることが決してないように細心の注意を払うこと。
⑤ スタイラスの取り出し中にアウターシースやステントに手を触れないこと。

(26) ステントの留置上の注意
① 本品は0.014inch（0.36mm）を超える太さのガイドワイヤには適合しない。
② 本品は手技全体を通じて0.014inch（0.36mm）のガイドワイヤを十分支え続けられるように、ガイディングカテーテル又はガイディングシースと一緒に使用しなければならない。
③ 頸動脈ステント留置術中に徐脈や低血圧をコントロールするために、薬物療法又は必要に応じて暫定的ペースメーカ留置により静脈にアクセスできなければならない。
④ デリバリーシステムの挿入中に抵抗を感じた場合、そのシステムは撤去して別のシステムを使用すること。
⑤ ステントを拡張する前に、デリバリーシステムのたるみを全て除去すること。

(27) 留置後の注意
① ステント留置後、留置部位に他のインターベンション機器を通過させる場合、留置したステントが移動しないように注意すること。
② 拡張されたステントに万一血栓が生じた場合は、血栓溶解及びPTAを試みること。

＊ **2.相互作用**

併用注意（併用に注意すること）

●磁気共鳴映像法（MRI）

本品の MR 適合性は非臨床試験によって示されている。本品は、下記の条件下で安全にスキャンできる。
静磁場強度：1.5又は3.0T（テスラ）
・ 空間磁場勾配：22T/m未満
・ 静磁場と空間磁場勾配との積：$50T^2/m$（外挿値）
・ 磁場変化率（dB/dt）：60T/s以下
・MRシステムの通常の操作モード、及び送受信ヘッドコイル、及び／又は全身送信コイルの使用。

本品は、このMRI環境で移動することはない。1.5テスラ又は3テスラ以外の磁場強度でステントの移動又は加熱を評価する非臨床試験は実施されていない

(1) 3.0 テスラでの温度に関する情報
3.0 Tesla Magnetom Trio (Siemens Medical Solutions) MR システム、ソフトウェアバージョン Numaris/4、syngo MR A30を用い、123 MHzでのRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。ファントム内で、高周波（RF）加熱がワーストケースになる位置及び方向にステントを留置した。RF出力を15分間加えたところ、ファントム材の導電率は約0.3 S/mであった。熱量測定法を用いて計算したファントムの平均SARは、1.8W/kgであった。最大体外温度上昇は、ステント長64mmの場合、局所SARを2W/kgにスケーリングしたとき1.7℃であった。それ以外のステント長では温度上昇はさらに低かった。破損させたステントも同様の傾向を示した。
これらの非臨床試験、及びMRIでの患者の電磁場被ばく量のコンピュータシミュレーション結果に基づいて予測した体内の最大温度上昇は、次のとおりであった。

頸部ランドマークでは、全身の平均SAR値が2.0W/kgで連続スキャン時間が15分の場合、温度上昇の計算値は6.6℃であり、誤差を含めた上限温度は9.0℃であった。

この計算には、ステント内腔の血流やステント外部の組織の血液潅流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値よりも低いことが予想される。

(2) 1.5テスラでの温度に関する情報
1.5 Tesla Intera (Philips Medical Solutions)、ソフトウェアバージョンリリース 10.6.2.0 (2006-03-10) 全身コイルMRスキャナを用い、64MHzでのRF誘導加熱の非臨床試験を実施した。
ファントム内で、高周波（RF）加熱がワーストケースになる位置及び方向にステントを留置した。RF出力を15分間加えたところ、ファントム材の導電率は約0.3S/mであった。熱量測定法を用いて計算したファントムの平均SARは、1.8W/kgであった。最大体外温度上昇は、ステント長64mmの場合、局所SARを2W/kgにスケーリングしたとき1.2℃であった。それ以外のステント長では温度上昇はさらに低かった。破損させたステントも同様の傾向を示した。
これらの非臨床試験、及びMRIでの患者の電磁場被ばく量のコンピュータシミュレーション結果に基づいて予測した体内の最大温度上昇は、次のとおりであった。

頸部ランドマークでは、全身の平均SAR値が2.0W/kgで連続スキャン時間が15分の場合、温度上昇の計算値は5.3℃であり、誤差を含めた上限温度は7.2℃であった。

この計算には、ステント内腔の血流とステント外部の組織の

血液潅流による冷却効果が含まれていないので、実際の体内温度上昇は、これらの値よりも低いことが予想される。

(3) イメージング・アーチファクトに関する情報

非臨床試験で、スピンエコー法を用いてスキャンしたところ、イメージング・アーチファクトは、ステントの周囲から7mm程度、ステント長の両端から4mm程度広がっていた。またグラディエントエコー法を用いた場合、イメージング・アーチファクトは、径の周囲から10mm程度、ステント長の両端から7mm広がっていた。いずれのシーケンスでもルーメンを部分的に密閉した3.0 Tesla Intera（Achieva Upgrade） Philips Medical Solutions社、ソフトウェアバージョンリリース 2.5.3.0（2007-09-28）、送受信ヘッドコイル付MRシステムを用いた。またこの試験は、ASTM F2119-07を用いて行った。

3.不具合・有害事象

有害事象

文献、頸動脈ステント及び遠位塞栓防止用デバイスにおける臨床経験に基づけば、以下の有害事象が起こりえるが、これらに限定されるものではない。

⑴ 死亡
⑵ ステント留置動脈の急性閉塞
⑶ 抗血小板薬／造影剤へのアレルギー反応
⑷ 動脈瘤
⑸ 狭心症／冠動脈虚血
⑹ 不整脈
⑺ 動脈閉塞
⑻ 穿刺部位又は遠隔部位における血栓
⑼ 動静脈瘻
⑽ 菌血又は敗血症
⑾ 抗凝固薬又は抗血小板薬による出血又は血腫
⑿ 徐脈
⒀ 浮腫や出血などの脳血管事象
⒁ 脳虚血発作／一過性脳虚血発作（TIA）
⒂ うっ血性心不全（CHF）
⒃ システムコンポーネントの離脱や遺残
⒄ 解離、血管内膜フラップ、穿孔又は破裂
⒅ 塞栓（空気、組織又は血栓性塞栓）
⒆ 救急ないし緊急の頸動脈内膜剥離術（CEA）
⒇ 発熱
(21) フィルタ血栓／閉塞
(22) 穿刺部血腫
(23) 出血、輸血を伴うものと伴わないもの
(24) 過灌流症候群
(25) 低血圧／高血圧
(26) 緊張低下
(27) 挿入部位の感染症及び疼痛
(28) 組織又は器官の虚血／梗塞
(29) 本品の不適切な選択による留置不良又は内膜損傷の可能性
(30) 心筋梗塞（MI）
(31) 疼痛（頭部、頸部）
(32) カテーテル留置部位での偽動脈瘤
(33) ステント留置による外頸動脈の閉塞
(34) 腎不全／機能障害
(35) ステント留置部分の再狭窄
(36) 重篤な片側性頭痛
(37) ステント塞栓
(38) ステント／フィルタのよじれ又は損傷
(39) ステントの移動
(40) ステントの誤配置
(41) ステント血栓／閉塞
(42) 発作／脳血管障害（CVA）
(43) 血管痙縮又はリコイル

4.その他の注意

使用後は、病院、行政及び地方自治体の定める規制に従って、製品及び包装を廃棄すること。

【臨床成績】

米国において、頸動脈（総頸動脈、内頸動脈又は頸動脈分岐部）に症候性の場合50%以上、無症候性の場合80%以上の狭窄がある患者で、以下の基準で頸動脈内膜剥離術（CEA）による外科的治療がハイリスクとされる頸動脈狭窄症患者を対象に頸動脈用ウォールステント モノレールとフィルターワイヤーを併用した臨床試験が実施された。

CEA 解剖学的ハイリスク基準

［1項目を満たせば適格とする。］

1. 頸椎 C2 かその上、又は鎖骨下に外科的にアクセスできない病変がある。
2. 狭窄・治療部位を含む頸部又は頭部の放射線療法又は手術の既往、又は癌による同側頸部根治的廓清術の既往。
3. 頸部関節炎又は他の頸部障害による頸部脊椎強直。
4. 以前に受けた CEA 後、又は CEA の試行が不成功となった後に生じた再狭窄（径狭窄度 50%以上で症候性、又は径狭窄度 80%以上で無症候性）がある。外科手術で動脈切開を受けた場合、その手技は登録の 31 日以上前に実施されたものでなければならない。
5. 喉頭麻痺が存在するか喉頭摘出術を受けたことがある。
6. 気管瘻がある。
7. 対側が完全閉塞しており、同側に適格病変がある。
8. 両側頸動脈疾患。試験登録時に同側及び対側に位置する 2 病変の両方に対して治療が必要とみなされる。注）両側レジストリ群のみ適用

CEA 合併症ハイリスク基準

クラスI［1項目を満たせば適格とする］

鬱血性心不全（NYHA分類III/IV）
不安定狭心症（CCS分類III/IV）
試験手技後に段階的又は待機的なCABGないし弁置換術が必要。段階的手技は試験手技から30日後以降に行わなければならない。
努力呼気肺活量が30%以下の慢性閉塞性肺疾患
重度の左室駆出率低下（30%以下）

クラスII［2項目を満たせば適格とする］

1. 75 歳以上
2. 手技前 72 時間より前、かつ 30 日以内に亜急性心筋梗塞（Q 波又は非 Q 波）が生じ、CK-MB が試験実施医療機関の検査室の基準上限値を超えた。注）対象患者除外基準 1 を参照
3. 狭心症の既往があり、試験手技時に径狭窄度が70%以上の重大な冠動脈疾患が 2 枝以上に認められる。
4. 試験手技後に段階的又は待機的な末梢血管手術ないし他の大手術［腹部大動脈瘤（AAA）手術など］が必要とされる。

臨床試験では、基本的にアスピリンが治療の72時間前から投与され、抗血小板剤（クロピドグレルやチクロピジン）が推奨用量に従って治療の24時間ー96時間前から術後30日まで経口投与された。

臨床試験では、頸動脈狭窄が認められた頸動脈内膜剥離術（CEA）ハイリスク患者の治療における頸動脈ステント留置術時に、頸動脈用ウォールステント モノレールとフィルターワイヤーを併用して、これらの安全性と有効性が評価された。試験成績の概要を表2に示す。

表 2 試験成績の概要

主要評価項目	ピボタル群 （N=480）
以下の定義による1年後までの脳卒中、心筋梗塞及び死亡の累積発現率（%）	8.9%（40/448）
・非Q波MI（24時間以内）	0.9%（ 4/448）
・周術期の脳卒中、Q波心筋梗塞及び死亡（30日以内）	5.4%（24/448）
死亡	1.6%（ 7/448）

脳卒中 Q波MI	4.5% (20/448) 0.2% (1/448)
・遠隔期の神経学的死亡、同側性脳卒中（31〜360日後） 神経学的死亡 同側性脳卒中	3.1% (14/448) 1.6% (7/448) 2.5% (11/448)
副次評価項目	ピボタル群 (N=480)
フィルターワイヤーの技術的成功[1] (%)	97.1% (475/489)
頸動脈用ウォールステント モノレールの技術的成功[2] (%)	94.1% (475/505)
システムの技術的成功[3] (%)	98.3% (469/477)
血管造影上の成功[4] (%)	90.8% (433/477)
手技的成功[5] (%)	87.6% (418/477)
30日後の臨床的成功[6] (%)	85.3% (405/475)
周術期の脳卒中、心筋梗塞及び死亡[7] (%)	5.6% (27/478)
周術期のあらゆる病的状態[8] (%)	68.5% (328/479)
1年後の臨床的成功[9] (%)	69.9% (297/425)
遠隔期の脳卒中・TIA・死亡[10] (%)	10.6% (49/462)

1) フィルターワイヤーの技術的成功=フィルターワイヤーのデリバリー、一時留置、ステント留置後の回収の成功。分母は試行した機器の数。
2) 頸動脈用 ウォールステント モノレールの技術的成功=ステントのデリバリー、展開、留置及びデリバリーカテーテルの回収の成功。分母は試行した機器の数。
3) システムの技術的成功=フィルターワイヤーの技術的成功かつ頸動脈用 ウォールステント モノレールの技術的成功が得られた場合。
   3 例において頸動脈用 ウォールステント モノレールの留置を試みなかった。
4) 血管造影上の成功=システムの技術的成功が得られ、後拡張直後の血管造影検査による残存径狭窄度が 30%以下の場合。
5) 手技的成功=システムの技術的成功及び血管造影上の成功が得られ、手技直後に死亡、脳卒中、MI が発現しなかった場合。
6) 30 日後の臨床的成功=手技的成功が得られ、手技後 30 日以内に死亡、脳卒中、Q 波 MI が発現しなかった場合。
7) 周術期の脳卒中、心筋梗塞及び死亡=手技後 24 時間以内に非 Q 波 MI、又は 30 日以内に死亡、脳卒中、Q 波 MI が発現した場合。
8) 周術期のあらゆる病的状態=試験手技による合併症だけでなく、鼠径部の感染症や血腫等を含む手技後 30 日以内の罹患が発現した場合。
9) 1 年後の臨床的成功=1 年後の超音波検査による狭窄率が50%未満とされ、かつ 1 年後までに TVR、同側性脳卒中、死亡を発現しなかった場合。
10)遠隔期の脳卒中・TIA・死亡=手技 31 日から 1 年後までに脳卒中、一過性脳虚血発作、死亡が発現した場合。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

本品は、包装上に記載されている「使用期限」までに使用すること。

【承認条件】

1. 頸動脈狭窄症に対する本品を用いた血管内治療に関する講習の受講等により、本品の有効性及び安全性を十分に理解し、手技及び当該治療に伴う合併症等に関する十分な知識・経験を有する医師が適応を遵守して用いられるように必要な措置を講じること。
2. 頸動脈狭窄症の治療に関する十分な経験のある医師を有し、本品を用いた治療に伴う合併症への対応を含めた十分な体制が整った医療機関で、本品が使用されるように必要な措置を講じること。

【包装】

1本／箱入

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献

［参考文献］

1. Nickel and molybdenum contact allergies in patients with coronary in-stent restenosis, Lancet, 2000;12:1895-1897
2. Kuniaki Ogasawara, et al. Cerebral Hyperperfusion Following Carotid Endarterectomy: Diagnostic Utility of Intraoperative Transcranial Doppler Ultrasonography Compared with Single-Photon Emission Computed Tomography Study. ANJR Am J Neuroradiol 26:252-257, February 2005.

** **2.文献請求先**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
ペリフェラル インターベンション事業部
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-2090

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

** **製造販売業者:**

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都中野区中野４－１０－２ 中野セントラルパークサウス
電話番号:03-6853-1000

外国製造所:

アイルランド ボストン・サイエンティフィック
アイルランド リミティッド
［BOSTON SCIENTIFIC IRELAND LTD.］